SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 29 luglio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 giugno 2016.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Giardinello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 11 agosto 2014, registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2014, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Giardinello (Palermo) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente composta dalla dr.ssa Giuseppina Maria Patrizia Di Dio Datola - viceprefetto, dalla dr.ssa Catia Colautti - viceprefetto aggiunto e dalla dr.ssa Claudia Poletti - funzionario economico finanziario;

Visto il proprio decreto in data 30 novembre 2015 registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2015 con la quale la dr.ssa Giulia Rosa - funzionario economico finanziario è stata nominata componente della commissione straordinaria in sostituzione della dr.ssa Claudia Poletti;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 giugno 2016 alla quale è stato debitamente invitato il presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Giardinello (Palermo), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 30 giugno 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2016
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 1361

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Giardinello (Palermo) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 11 agosto 2014, registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2014, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità avviando un ampio programma di interventi volti ad assicurare il rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità.

Tale programma è stato interrotto a pochi mesi dall'insediamento dell'organo straordinario a seguito della pronuncia del T.A.R. Lazio del 12 marzo 2015 con la quale è stato annullato il provvedimento di scioglimento del consiglio comunale al quale è conseguito, in data 24 marzo 2015, il nuovo insediamento della disciolta compagine amministrativa. Solo in data 9 ottobre 2015, all'esito della decisione del Consiglio di Stato del 29 settembre 2015, che ha riformato la sentenza di primo grado e confermato la legittimità del provvedimento di scioglimento, si è reinsediata la commissione straordinaria, dando nuovo impulso all'attività di risanamento.

Nell'approssimarsi del termine di scadenza della gestione commissariale, il prefetto di Palermo, con relazione del 6 giugno 2016 ha rappresentato che l'attività posta in essere dall'organo commissariale, anche a causa della menzionata interruzione, deve essere proseguita per completare il processo di legalizzazione, ed è pertanto necessario disporre una proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale. Tale valutazione è stata condivisa dal Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nella seduta del 20 maggio 2015 alla quale erano presenti, tra gli altri, il sindaco di Palermo ed il Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Palermo - D.D.A..

Gli interventi da completare riguardano, principalmente, il settore tecnico e specificatamente l'affidamento del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani per il quale è attualmente in corso la procedura di conferimento dell'incarico ad una società che sarà individuata dall'A.R.O. (Area di raccolta ottimale), costituitasi tra il comune di Giardinello e quello di Montelepre. Tenuto conto della peculiarità del servizio e del rilevante importo economico dell'appalto è opportuno che il relativo *iter* procedimentale sia concluso dall'organo di gestione straordinaria.

La richiesta di proroga del mandato straordinario è altresì fondata sulla necessità di portare a termine gli interventi intrapresi nel settore edilizio che risente notevolmente della mancanza dei necessari strumenti urbanistici finalizzati ad assicurare un corretto assetto del territorio.

Sono in corso specifiche attività per la nuova elaborazione dello schema del piano regolatore comunale al fine di procedere, in costanza di gestione straordinaria, alle ulteriori iniziative dirette all'adozione ed all'approvazione finale dello strumento urbanistico che consentirà di assicurare una corretta gestione del territorio al riparo da speculazioni o intromissioni di ambienti controindicati.

Devono inoltre essere completati gli interventi avviati in tema di abusivismo edilizio con particolare riferimento alle pratiche di sanatoria nonché quelli concernenti le concessioni cimiteriali.

Altra attività sulla quale si è concentrata l'azione della commissione straordinaria è quella che interessa il settore finanziario il quale, sebbene sia stato oggetto di svariati interventi, continua a registrare equilibri precari necessitando quindi di costante monitoraggio anche per la possibile interazione della normativa regionale in materia di contributi per il personale o debiti contratti dalla società A.T.O.

Il comune di Giardinello è destinatario di un importante finanziamento pubblico concesso dalla Regione Siciliana per interventi straordinari relativi ad una locale scuola media. La gestione di tali fondi e la connessa procedura d'appalto dovranno essere oggetto di un'attenta azione di vigilanza da parte della commissione straordinaria, attese le risultanze di recenti operazioni di polizia giudiziaria che hanno evidenziato possibili interferenze della criminalità nel settore dei lavori pubblici.

In tale contesto si inseriscono le dettagliate informazioni contenute negli aggiornati rapporti delle competenti Forze di polizia relativi all'attuale situazione dell'ordine e della sicurezza pubblica nel territorio di Giardinello che avvalorano l'esigenza di proseguire, mediante la proroga della gestione commissariale, le avviate iniziative di prevenzione e di contrasto delle riscontrate interferenze della criminalità organizzata nell'amministrazione locale.

Il perfezionamento delle attività sopra illustrate richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di ingerenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Giardinello (Palermo), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 30 giugno 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A05465

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 luglio 2016.

Differimento di termini per la presentazione in via telematica della dichiarazione dei sostituti d'imposta, relativa all'anno 2015.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'articolo 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato emanato il regolamento recante le modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Visto, in particolare, l'articolo 4 del citato decreto n. 322 del 1998, concernente la dichiarazione dei sostituti d'imposta, il quale fissa al 31 luglio il termine di presentazione della dichiarazione;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Visti i provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate del 15 gennaio 2016, pubblicati sul sito internet dell'Agenzia delle entrate nella medesima data, con i quali sono stati approvati, con le relative istruzioni, il modello 770/2016 Semplificato e il modello 770/2016 Ordinario, relativi all'anno 2015;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione ai numerosi adempimenti fiscali da porre in essere per conto dei contribuenti e dei sostituti d'imposta;

Considerato che un differimento di termini per la trasmissione in via telematica dei dati contenuti nella dichiarazione modello 770 non comporta alcun onere erariale, atteso che la funzione di tale dichiarazione è soltanto riepilogativa e, pertanto, alla presentazione della stessa non sono connessi obblighi di versamento delle imposte;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Termini per la presentazione in via telematica della dichiarazione modello 770/2016 relativa all'anno 2015

1. La dichiarazione dei sostituti d'imposta, di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, relativa all'anno 2015, è presentata in via telematica, direttamente ovvero tramite i soggetti incaricati di cui all'articolo 3, commi 2-*bis* e 3, del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 322 del 1998, entro il 15 settembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2016

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2090

16A05609

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 luglio 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.105 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° dicembre 2016 mentre le cedole successive sono pagabili il 1° giugno e il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza il 1° dicembre 2016, sarà pari allo 0,416667% lordo, corrispondente a un periodo di 122 giorni su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 luglio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 luglio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° agosto 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° agosto 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalla Sezione di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A05542

DECRETO 26 luglio 2016.

Emissione di certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu») con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.105 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 aprile, 26 maggio e 28 giugno 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 gennaio e al 15 luglio di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,260%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 luglio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 luglio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° agosto 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 17 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° agosto 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,509% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

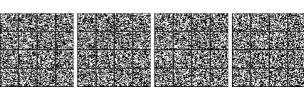
Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A05543

DECRETO 26 luglio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,45% con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.105 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 24 marzo, 26 aprile, 26 maggio e 28 giugno 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 luglio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 luglio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1 ° agosto 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 61 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1 ° agosto 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalla Sezione di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A05544

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 giugno 2016.

Sostituzione del componente del collegio sindacale della cooperativa «La Primavera III», in Napoli.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 4 settembre 1987, n. 366, convertito con modificazioni in legge 3 novembre 1987, n. 452, in particolare l'art. 10, che disciplina la nomina dei commissari governativi e dei sindaci delle società cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge 17 luglio 2006, n. 233, di istituzione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 1987 del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro dell'interno, con il quale la cooperativa «La Primavera III» affidataria di lavori socialmente utili con sede in Napoli, è stata posta in gestione commissariale;

Preso atto che occorre nominare un componente del collegio sindacale della cooperativa «La Primavera III», a seguito delle dimissioni del dott. Giuseppe Carfagna;

Condivisa la candidatura del dott. Giuseppe Mario Caracciolo quale componente del collegio sindacale della cooperativa «La Primavera III»;

Decreta:

Il dott. Giuseppe Mario Caracciolo, funzionario area amministrativa e giuridico contenzioso presso la Direzione territoriale del lavoro, è nominato componente del collegio sindacale della cooperativa «La Primavera III», con sede in Napoli (c.f. 04504750631), in sostituzione del dott. Giuseppe Carfagna.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'interno
ALFANO

16A05438

DECRETO 8 giugno 2016.

Sostituzione del commissario governativo della cooperativa «25 Giugno», in Napoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 4 settembre 1987, n. 366, convertito con modificazioni in legge 3 novembre 1987, n. 452, in particolare l'art. 10, che disciplina la nomina dei commissari governativi e dei sindaci delle società cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge 17 luglio 2006, n. 233, di istituzione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 1987 del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro dell'interno, con il quale la cooperativa «25 Giugno» affidataria di lavori socialmente utili con sede in Napoli, è stata posta in gestione commissariale;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 1997 del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro dell'interno, con il quale il sig. Raffaele Cerotto è stato nominato commissario governativo della sopracitata società cooperativa;

Preso atto che in data 12 giugno 2014 il commissario governativo Raffaele Cerotto, maresciallo maggiore dell'Arma dei Carabinieri a riposo, ha presentato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario governativo della cooperativa «25 Giugno»;

Condivisa la candidatura del sig. Natale Renzullo quale commissario governativo della cooperativa «25 Giugno»;

Considerata la necessità di provvedere alla nomina del commissario governativo della citata società cooperativa;

Decreta:

Il sig. Natale Renzullo, sostituto commissario della Polizia di Stato in quiescenza, nato a Napoli il 4 agosto 1949, è nominato commissario governativo della società cooperativa «25 Giugno», con sede in Napoli (c.f. 03736860630), in sostituzione del sig. Raffaele Cerotto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'interno
ALFANO

16A05439

DECRETO 8 giugno 2016.

Sostituzione del componente del collegio sindacale della cooperativa «25 Giugno», in Napoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 4 settembre 1987, n. 366, convertito con modificazioni in legge 3 novembre 1987, n. 452, in particolare l'art. 10, che disciplina la nomina dei commissari governativi e dei sindaci delle società cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge 17 luglio 2006, n. 233, di istituzione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 1987 del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro dell'interno, con il quale la cooperativa «La Primavera III» affidataria di lavori socialmente utili con sede in Napoli, è stata posta in gestione commissariale;

Preso atto che occorre nominare un componente del collegio sindacale della cooperativa «25 Giugno», a seguito del decesso del dott. Luigi Cristofanilli;

Condivisa la candidatura della dott.ssa Carmelina Iannotti quale componente del collegio sindacale della cooperativa «25 Giugno»;

Decreta:

La dott.ssa Carmelina Iannotti, funzionario economico-finanziario presso la Prefettura di Napoli, è nominata componente del collegio sindacale della cooperativa «25 Giugno», con sede in Napoli (c.f. 03736860630), in sostituzione del dott. Luigi Cristofanilli.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'interno
ALFANO

16A05440

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Lavoratori - società cooperativa», in Montebelluna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa Lavoratori - società cooperativa», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito al 31 dicembre 2015 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.378.874,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.553.403,00 ed un patrimonio netto negativo di € 176.828,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Lavoratori - società cooperativa», con sede in Montebelluna (TV), (codice fiscale 00579760265) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Carla Favero, nata a Vicenza (VI) il 16 aprile 1976, (codice fiscale FVRCRL76D56L840S) ed ivi domiciliata in Contrà San Marco n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05477

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Viva Energia società cooperativa», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il verbale di revisione trasmesso dalla Lega nazionale cooperative e mutue che si conclude con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* c.c., nei confronti della Cooperativa «Viva Energia società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito al 31 dicembre 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 60.309,00 si riscontra una massa debitoria di € 167.908,00 ed un patrimonio netto negativo di 112.253,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è tornata indietro per compiuta giacenza;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Viva Energia società cooperativa», con sede in Perugia (PG), (codice fiscale 03173910542.) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Catia Bibi nata a Perugia il 19 novembre 1971 (codice fiscale BBI CTA 71S59 G478D), e domiciliata in Corciano (PG) in via G. Di Vittorio 122/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05478

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Urbus - società cooperativa edilizia», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Urbus - società cooperativa edilizia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 4.989.580,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 6.048.847,00 ed un patrimonio netto negativo di € -840.140,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Urbus - società cooperativa edilizia», con sede in Cagliari (CA) (codice fiscale 02508560923) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario Salaris, (codice fiscale SLRMRA73R20B354A) nato a Cagliari (CA) il 20 ottobre 1973, e ivi domiciliato in via Bellini n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05479

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Data Media società cooperativa in liquidazione», in Sassari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la CCI ha chiesto che la società «Data Media società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dai dati economici patrimoniali aggiornati al 29 maggio 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 117.023,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 141.155,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 206.288,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Data Media società cooperativa in liquidazione» con sede in Sassari (SS) (codice fiscale 01824420903) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Interlandi, (codice fiscale NTRNDR76S10I452S) nato a Sassari (SS) il 10 novembre 1976, e ivi domiciliato in viale Italia n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05480

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Art Decò società cooperativa», in Campobasso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la CCI ha chiesto che la società «Art Decò società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dai dati economici patrimoniali aggiornati al 30 giugno 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 49.082,00, si riscontra una massa debitoria a breve di 260.916,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 220.523,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Art Decò società cooperativa», con sede in Campobasso (CB) (codice fiscale 00907100705) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Cuttano, (codice fiscale CTTMTT62C30L447U) nato a Troia (FG) il 30 marzo 1962, e ivi domiciliato in piazza Tricarico n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05481

DECRETO 28 giugno 2016.

Nomina del commissario governativo della «Società cooperativa edilizia Antares», in Barletta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto in particolare il secondo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile che prevede che al Commissario governativo possano essere conferiti per determinati atti anche i poteri spettanti all'assemblea;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 20/SGC/2015 con il quale la «Cooperativa edilizia Antares s.r.l.» è stata posta in gestione commissariale ed il dott. Giuseppe Tammaccaro ne è stato nominato Commissario governativo per un periodo di 12 mesi, con il compito di sanare le irregolarità gestionali emerse in sede ispettiva ed in particolare una evidente disparità di trattamento tra soci, in violazione del disposto di cui all'art. 2516 c.c., con conseguente insorgenza di contenzioso che aveva condotto al blocco dei lavori edificatori:

Vista la relazione del 9 giugno 2016 del commissario governativo;

Preso atto che nella citata relazione il Commissario evidenzia che la compagine sociale della cooperativa risulta rappresentata da soci assegnatari di unità immobiliari e da soci non assegnatari («riservisti») e che l'esistenza di tali soci riservisti risultava imposta dalla normativa comunale che regolava il bando di gara pubblico indetto dal comune per l'assegnazione di aree edificabili in edilizia agevolata:

Preso atto, altresì, che il Commissario rappresenta che i soci non assegnatari non concorrono al raggiungimento dello scopo sociale, dal momento che potranno partecipare allo scambio mutualistico solo qualora il numero dei soci assegnatari dovesse scendere al di sotto delle unità immobiliari assegnabili (10 unita abitative con relative pertinenze e locali commerciali al piano terreno) e che tali soci, però, concorrono in maniera determinante nella formazione della volontà sociale;

Considerato che la gestione della cooperativa è stata caratterizzata dalla sostanziale equiparazione, ai fini della formazione della volontà assembleare, delle figure dei soci assegnatari con quelle dei soci non assegnatari e che questi ultimi, pur non ponendo in essere con la cooperativa alcuna forma di scambio mutualistico, sono stati ammessi a pieno titolo a partecipare a tutte le delibere assembleari, determinando in tal modo, uno spostamento delle maggioranze;

Tenuto conto che con delibera del 4 novembre 2015 l'assemblea, facendo ricorso al disposto dell'art. 2479, I° comma del c.c., ha deliberato la proposizione di un ricorso per Cassazione avverso la decisione del 21 ottobre 2014 della Corte di Appello di Bari che aveva rigettato il ricorso avverso il procedimento arbitrale promosso dai soci colpiti da un provvedimento di esclusione ad opera del Cda revocato;

Tenuto conto, altresì che il citato lodo arbitrale aveva dichiarato nulla la deliberazione di esclusione dei soci;

Considerato che tale ricorso per Cassazione è stato proposto dall'assemblea nonostante il commissario avesse deliberato di non procedere in tal senso, anche sulla base

di un parere *pro veritate* richiesto ad un legale esterno, il quale aveva evidenziato la improcedibilità di detto ricorso per assoluta mancanza dei presupposti logici e giuridici nonché la carenza di interesse per la cooperativa;

Tenuto conto che tale pendenza di giudizio costituisce un grave ostacolo alla ripresa dell'attività edificatoria, che risulta subordinata ad una definizione transattiva del contenzioso pendente fra la cooperativa e i soci sopra citati che elimini definitivamente il rischio di una improbabile ma teoricamente possibile loro esclusione;

Considerato che la situazione contingente impedisce, di fatto, al commissario governativo di addivenire ad una soluzione bonaria del contenzioso e di procedere alla regolarizzazione dell'ente atteso che ogni sua delibera viene posta nel nulla da successive deliberazioni assembleari convocate ai sensi dell'art. 2479, I° comma del c.c.;

Tenuto conto di quanto disposto dal secondo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile che prevede che al Commissario governativo possano essere conferiti per determinati atti anche i poteri dell'assemblea;

Decreta:

Art. 1.

Al dott. Giuseppe Tammaccaro, nato ad Andria (BA), il 5 aprile 1961 ed ivi domiciliato in Viale Don Luigi Sturzo, 61, già nominato commissario governativo della «Società cooperativa edilizia Antares» con decreto direttoriale n. 20/SGC/2015 del 23 giugno 2015 vengono attribuiti anche i poteri spettanti all'assemblea, come previsto dall'art. 2545-*sexiesdecies* c.c., secondo comma, con riferimento alla rinuncia al ricorso attualmente pendente presso la Corte di Cassazione.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 28 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05443

DECRETO 28 giugno 2016.

Revoca dell'amministratore unico della «Adriatica Service Società cooperativa», in Chioggia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale di revisione ordinaria, concluso in data 30 gennaio 2015, con il quale la cooperativa era stata diffidata a sanare talune irregolarità nel termine di 90 giorni, ed il successivo verbale di mancato accertamento, concluso in data 29 maggio 2015 con la proposta di gestione commissariale, di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Tenuto conto che l'ente si è sottratto all'accertamento ispettivo, rendendo impossibile la verifica dell'eventuale superamento delle irregolarità riscontrate in sede di rilevazione e, precisamente: il mancato deposito del bilancio 2014; l'omessa destinazione a riserva legale del 30% dell'utile dell'esercizio 2012, secondo le previsioni dell'art. 2545-*quater* c.c.; l'omesso versamento al fondo mutualistico del 3% sugli utili d'esercizio 2012, ai sensi dell'art. 11 della legge 59/1992; l'omesso versamento del contributo biennale di revisione, l'irregolare tenuta dei libri sociali e l'omessa presentazione delle dichiarazioni fiscali;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Vista la nota n. 55303 del 29 febbraio 2016 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa via Pec che la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale che è risultata regolarmente consegnata nella casella di posta certificata dell'ente;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum* vitae del dott. Ezio Busato;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della soc. coop. «Adriatica service società cooperativa» con sede in Chioggia (VE) - (C.F. 02952510275) costituita in dat 25 novembre 1996 è revocato.

Art. 2.

Il dott. Ezio Busato nato a Treviso il 13 aprile 1948 (codice fiscale BST ZEI 48D13 L407N) domiciliato in via A. De Gasperi, 12, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cu al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 28 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05444

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 24 maggio 2016.

Integrazione dei Centri di competenza individuati con i decreti del Capo del Dipartimento del 24 luglio 2013, Rep. n. 3152 e del 14 aprile 2014, Rep. n. 1349.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «disposizioni sul patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante «Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile»;

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2012, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, di modifica della citata legge n. 225/1992;

Visto l'art. 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, introdotto dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, e, in particolare, i commi:

1, che ha confermato l'istituzione del Servizio nazionale della protezione civile al fine di tutelare la integrità della vita, i beni, gli insediamenti e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da calamità naturali, da catastrofi e da altri eventi calamitosi;

2, il quale dispone che il Presidente del Consiglio dei ministri, per il conseguimento delle finalità del Servizio nazionale della protezione civile, promuove e coordina le attività delle amministrazioni dello Stato, centrali e periferiche, delle Regioni, delle Province, dei Comuni, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione ed organizzazione pubblica e privata presente sul territorio nazionale;

3, il quale dispone che per lo svolgimento delle finalità di cui al comma 2 «il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale del Dipartimento della protezione civile, istituito nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 21 della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Visto l'art. 3 della medesima legge n. 225/1992, che individua le attività ed i compiti di protezione civile, tra i quali rivestono principale importanza la previsione e la prevenzione dei rischi, specificando che le attività di prevenzione sono svolte «anche con il concorso di soggetti scientifici e tecnici competenti in materia»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 dicembre 2010, recante «Modifiche all'organizzazione del Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 18 gennaio 2011, repertorio n. 113, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», con il quale sono state introdotte ulteriori modifiche all'organizzazione degli uffici del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 aprile 2015, visto e annotato al n. 1103 il 20 aprile 2015 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti al n. 1136 il 24 aprile 2015, con il quale all'ing. Fabrizio Curcio è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 3 aprile 2015 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520 ed è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 - «Protezione civile» - del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto in particolare, l'art. 3-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, come introdotto dall'art. 1, comma 1, lettera b-*ter*), del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100 ed, in particolare il comma 2, che rimanda all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la definizione dei principi per l'individuazione ed il funzionamento dei centri di competenza finalizzati a concorrere al governo e alla gestione del sistema di allertamento nazionale che, ai sensi del comma 1 del medesimo art. 3-*bis*, è costituito dagli strumenti, dai metodi e dalle modalità stabiliti per sviluppare e per acquisire la conoscenza, le informazioni e le valutazioni, in tempo reale, relative al preannuncio, all'insorgenza e all'evoluzione dei rischi conseguenti agli eventi di protezione civile al fine di allertare e di attivare il Servizio nazionale ai diversi livelli territoriali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004 pubblicata nel supplemento ordinario n. 39 della *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2004 recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico ed idraulico ai fini di protezione civile» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il punto 3 che individua i compiti, le funzioni e l'organizzazione della rete dei centri funzionali per le finalità di protezione civile e dei Centri di competenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012, recante «Definizione dei principi per l'individuazione dei Centri di competenza», registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2012, reg. n. 10, fog. n. 118, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2013, n. 38;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152, registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2013, reg. n. 7, fog. n. 273, con il quale, ai sensi del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012, sono stati individuati i Centri di competenza;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 14 aprile 2014, n. 1349, registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2014, reg. n. 1549, con il quale, ai sensi del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012, sono stati individuati ulteriori Centri di competenza;

Visto l'art. 1, comma 2, del succitato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, il quale stabilisce che con successivi provvedimenti gli elenchi potranno essere integrati con ulteriori Centri di competenza, sulla base dei requisiti dagli stessi posseduti e definiti nelle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* dell'art. 1, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012;

Considerato che costituiscono requisiti per l'individuazione dei Centri di competenza sub lettera *c)*, il ruolo di Università, Dipartimenti universitari, Centri di ricerca che dispongono di conoscenze tecnico scientifiche esclusive o di privative nell'utilizzo dei diritti intellettuali, dell'ingegno e della ricerca scientifica;

Vista la nota del 22 febbraio 2016 prot. n. P/14/16, con la quale il prof. Bruno Busacca, Dean della SDA Bocconi *School of Management* e il dott. Bruno Pavesi, Consigliere delegato dell'Università Commerciale Luigi Bocconi, hanno dichiarato che la SDA Bocconi*School of Management* dispone di conoscenze tecnico-scientifiche esclusive o di privative nell'utilizzo dei diritti intellettuali, dell'ingegno e della ricerca scientifica e che, pertanto, sia riconducibile nella fattispecie sub lettera *c)*;

Considerato che l'insieme dei metodi e delle modalità mediante i quali il Servizio nazionale della protezione civile e le sue componenti organizzano le attività finalizzate alla previsione e prevenzione dei rischi e alla gestione delle emergenze, articolando capacità organizzative, modalità di gestione delle relazioni operative e istituzionali e capacità di adattamento alle mutevoli condizioni operative, richiedono le più avanzate conoscenze e metodologie organizzative e gestionali disponibili a scala nazionale ed internazionale al fine di assicurare l'efficace allertamento del Servizio nazionale della protezione civile nel suo complesso;

Ritenuto, sulla base dell'istruttoria effettuata dagli Uffici del Dipartimento per gli aspetti di contenuto tecnico e amministrativo, che le caratteristiche della SDA Bocconi *School of Management* e le motivazioni esposte nella richiamata nota costituiscano i presupposti necessari per l'accoglimento della richiesta di qualificazione della citata istituzione quale centro di competenza del Servizio nazionale della protezione civile;

Ravvisata, quindi, la necessità di integrare gli elenchi allegati ai decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152 e 14 aprile 2014, n. 1349, con l'inserimento del sopra citato Centro di competenza;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione dei centri di competenza

1. A far data dal presente decreto, l'elenco dei Centri di competenza di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152, come integrato dal decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 14 aprile 2014, n. 1349, è integrato con il Centro specificato nell'allegato al presente atto.

2. Nell'allegato di cui al comma 1 è riportata l'indicazione dei requisiti soggettivi e degli ambiti disciplinari di competenza.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile.

Roma, 24 maggio 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1853

ALLEGATO *1*

Centro di Competenza	**Requisiti soggettivi** **Leggi, provvedimenti normativi e regolamentari – fini istituzionali**	**Ambiti disciplinari di competenza**
SDA Bocconi **School of Management**	Nota SDA Bocconi School of Management e Università Commerciale Luigi Bocconi del 22 febbraio 2016	Esclusiva. *Strategia e Linee di indirizzo degli enti pubblici, Riforme e Innovazione, erogazione dei servizi e relazione con gli stakeholder, sistemi di programmazione e controllo, processi e procedure, partnership Pubblico-Privato e strumenti di finanza, HR management e sviluppo delle persone, procurement*, m*odernizzazione degli apparati amministrativi, gestione dei Servizi Pubblici.* Strumenti organizzativi per la gestione delle crisi e della *governance* di sistemi complessi nell'ambito dell'Amministrazione Pubblica, anche con riferimento ad esperienze europee ed internazionali, mediante collaborazioni strutturate con la Scuola Nazionale di Amministrazione (SNA) italiana e con l'*Ecole Nationale d'Administration* francese, partner strategici del Master EMMAP (executive master in management delle amministrazioni pubbliche). Ambiti comuni dell'Area Public Management and Policy di SDA Bocconi e del Dipartimento di Analisi delle Politiche e Management Pubblico dell'Università Bocconi: promuovere lo sviluppo economico e il benessere dei cittadini, sempre più connessi alla qualità della politica e delle istituzioni, all'efficacia delle politiche pubbliche, all'efficiente gestione delle organizzazioni, allo sviluppo di forme di integrazione tra istituzioni nazionali e internazionali, alla collaborazione tra pubblico e privato, for profit e non profit.

16A05475

ORDINANZA 21 luglio 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena. (Ordinanza n. 363).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n.59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è prorogato fino al 26 gennaio 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 175 del 9 luglio 2014 recante: «Interventi di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena» nonché l'ordinanza n. 236 del 22 aprile 2015 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena»;

Vista la nota del 19 aprile 2016, prot. n. 5574, come integrata dalla nota del 29 aprile 2016, prot. n. 5955, con cui la Regione Emilia-Romagna ha rappresentato la necessità di prorogare, fino al 3 maggio 2017, il termine di vigenza della contabilità speciale n. 5828, per le motivazioni ivi indicate, trasmettendo la documentazione attestante tale esigenza;

Ravvisata, quindi, la necessità di prorogare la durata della contabilità speciale anzidetta, al fine di assicurare la prosecuzione ed il completamento, senza soluzione di continuità, delle attività di liquidazione degli oneri connessi agli interventi posti in essere con riferimento all'emergenza in rassegna;

D'intesa con la Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1 Al fine di consentire il completamento delle attività di liquidazione degli oneri connessi agli interventi posti in essere per il superamento del contesto di criticità di cui in premessa, la contabilità speciale n. 5828, già intestata al Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Emilia Romagna ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 236 del 22 aprile 2015, rimane aperta fino al 3 maggio 2017.

2 Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A05523

ORDINANZA 21 luglio 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della Regione Toscana. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5786. (Ordinanza n. 362).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della predetta legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2013 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della regione Toscana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 134 del 26 novembre 2013 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della regione Toscana»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centoottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione n. 211 del 15 dicembre 2014 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della medesima Regione.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione n. 218 del 12 gennaio 2015 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della regione Toscana»;

Vista la nota del 17 maggio 2016 con cui il Dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana ha rappresentato la necessità di disporre di una proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5786, al fine di consentire il proseguo delle attività già programmate nonché l'ultimazione delle procedure amministrativo - contabili ancora necessarie;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento delle attività finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 134 del 26 novembre 2013, il Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 211 del 15 dicembre 2014, titolare della contabilità speciale n. 5786, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 22 dicembre 2017.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'articolo 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A05524

ORDINANZA 21 luglio 2016.

Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5798. Superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche. (Ordinanza n. 361).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013 nel territorio della Regione Marche;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 141 del 22 gennaio 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della regione Marche.»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centoottanta giorni;

Visto l'art. 1, comma 347, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con cui è stato stanziato l'importo di 14 milioni di euro da destinare agli interventi per la ricostruzione a seguito degli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito alcuni comuni delle Province di Lucca, Massa Carrara, Siena nei giorni dal 20 al 24 ottobre 2013, nonché della Regione Marche nei giorni tra il 10 e l'11 novembre 2013, sulla base della ricognizione di fabbisogni finanziari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 con cui è stato disposto un primo stanziamento di € 8.659.165,00, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 347, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, cosi come rideterminato a seguito delle richiamate riduzioni, effettuate in attuazione delle leggi n. 50/2014 e n. 89/2014;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 222 del 29 gennaio 2015 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche.»;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 243 del 27 aprile 2015 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Marche nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della medesima Regione.»;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 323 dell'8 marzo 2016 recante: «Ulteriori disposizioni di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche.»;

Viste le note della Regione Marche del 19 aprile e del 26 maggio 2016;

Considerata, quindi la necessità di prorogare il termine di durata della contabilità speciale intestata al Soggetto responsabile, al fine di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 141 del 22 gennaio 2014, il Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 243 del 27 aprile 2015, titolare della contabilità speciale n. 5798, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 30 giugno 2017.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A05525

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur»

Estratto determina V&A n. 1227/2016 del 12 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RABIPUR nella forma e confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germania

Confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1ml

AIC n. 035947035 (in base 10) 1290JV (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

Validità Prodotto Integro: 48 mesi dalla data di fabbricazione

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere usato immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere usato immediatamente.

Il vaccino non deve essere usato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul contenitore.

Composizione: Dopo ricostituzione 1 flaconcino da 1ml contiene:

Principio Attivo:

Virus della rabbia* (Inattivato ceppo Flury *LEP)* ≥2,5UI

** prodotto su cellule di embrione di pollo purificate (PCEC)*

Eccipienti: polvere: trometamolo, cloruro di sodio, disodio edetato, potassio-l glutammato

poligelina, saccarosio;

Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo: GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germania

Produttore del prodotto finito:

GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germania (produzione, formulazione, riempimento, liofilizzazione, controlli di qualità, rilascio lotti-);

GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena) Italia, (Ispezione visiva, etichettatura e confezionamento secondario);

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germania (controlli di qualità e ispezione visiva delle siringhe di solvente preriempite);

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germania (Produttore delle siringhe di solvente preriempite, controlli di qualità e ispezione visiva delle siringhe di solvente preriempite)

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germania (controlli di qualità e ispezione visiva delle siringhe di solvente preriempite);

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Holbeinstrasse 40, 88212 Ravensburg, Germania (controlli di qualità e ispezione visiva delle siringhe di solvente preriempite);

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Germania (controlli di qualità e ispezione visiva delle siringhe di solvente preriempite).

Indicazioni terapeutiche:

Rabipur è indicato per l'immunizzazione attiva contro la rabbia in soggetti di tutte le età.

Ciò include la profilassi pre-esposizione (ovvero prima del possibile rischio di esposizione alla rabbia), con la schedula di vaccinazione primaria e con la dose di richiamo, e la profilassi post-esposizione (ovvero dopo sospetta o comprovata esposizione alla rabbia).

Rabipur deve essere impiegato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1ml

AIC n. 035947035

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1ml

AIC n. 035947035- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rettifica standard terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e/o della descrizione delle seguenti confezioni del medicinale RABIPUR, precedentemente autorizzate, da:

Confezione: 1 flacone di vaccino liofilo da una dose da 1 ml + fiala solvente con siringa monouso

AIC n. 035947011

Confezione: 1 flacone di vaccino liofilo da una dose da 1 ml + fiala solvente.

AIC n. 035947023

a

Confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml con siringa

AIC n. 035947011

Confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml

AIC n. 035947023

Stampati

1. La confezione: «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1ml

AIC n. 035947035 (in base 10) 1290JV (in base 32)

deve essere posta in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presentedeterminazione.

2. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche, diRettifica Standard Terms delle confezioni già autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locorten».

Estratto determina V&A n. 1203 dell'11 luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LOCORTEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Locorten, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 020613105 - «0,02% (flumetasone) + 1% (Cliochinolo) gocce auricolari, soluzione» flacone 7,5 ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 020613105 - «0,02% (flumetasone) + 1% (cliochinolo) gocce auricolari, soluzione» flacone 7,5 ml

a:

A.I.C. n. 020613105 - «0,2 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione» flacone da 7,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del

famaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05446

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locorten».

Estratto determina V&A n. 1204 dell'11 luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LOCORTEN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Locorten, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 020613042 - «0,02% (flumetasone) + 3% (cliochinolo) crema» tubo 30 g.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

AIC n. 020613042 - «0,02% (flumetasone) + 3% (cliochinolo) crema» tubo 30 g;

a:

AIC n. 020613042 - «0,2 mg/g + 30 mg/g crema» tubo da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda)

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isolyte»

Estratto determina V&A n. 1205 dell'11 luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ISOLYTE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Isolyte, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 033698034 - «soluzione per infusione» 6 sacche clearflex 2000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05448

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina V&A IP n. 1136 del 27 giugno 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 2,5 mg 30 comprimidos Blister PVC/Alu dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275420, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione TAVOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10, 80035 Nola;

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043878026 (in base 10) 19V1NB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: Lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti: ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato, giallo chinolina (E104), lattosio idrato, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: n. 041832027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: n. 041832027; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valida fino al 30 settembre 2016.

16A05452

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan».

Estratto determina V&A IP n. 1137 del 27 giugno 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPON MAXIMUM Effervescent tablets 1g/tab (1 tube 8 tablets) dalla Grecia con numero di autorizzazione 8503/6-2-2007, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10, 80035 Nola;

Confezione: EFFERALGAN «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 042847032 (in base 10) 18VLTS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato (PO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGAN «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Codice A.I.C.: n. 042847032; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGAN «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Codice A.I.C.: n. 042847032; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valida fino al 30 settembre 2016.

16A05453

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina V&A IP n. 1138 del 27 giugno 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 1 mg 30 comprimidos blister PVC/Alu dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275404, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione TAVOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043878038 (in base 10) 19V1NQ (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Lorazepam 1 mg.

Eccipienti: magnesio stearato, lattosio idrato, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043878038; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043878038; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valida fino al 30 settembre 2016.

16A05454

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determina V&A IP n. 1144 del 27 giugno 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX 50 mcg/actuation Spray Nasal, Suspension (140 pulverizari, bottle 18 *g)* dalla Romania con numero di autorizzazione 6787/2014/02 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 044801013 (in base 10) 1BR6ZP (in base 32);

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione;

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

Eccipienti: cellulosa dispersibile, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, glicerolo, acqua purificata;

Indicazioni terapeutiche:

NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età.

NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato (PO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 044801013;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 044801013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losec».

Estratto determina V&A n. 1170 del 1° luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOSEC, nelle forme e confezioni: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL, «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL,«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL, «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL, «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL, «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL, «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL, «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL, «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL, «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL, «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL, «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Svezia,

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804120 (in base 10) 0TKZWQ (in base 32);

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804132 (in base 10) 0TKZX4 (in base 32);

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804144 (in base 10) 0TKZXJ (in base 32);

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804157 (in base 10) 0TKZXX (in base 32);

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL;

AIC n. 026804169 (in base 10) 0TKZY9 (in base 32);

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804171 (in base 10) 0TKZYC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: ogni capsula contiene: Principio attivo: 10 mg di omeprazolo.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804183 (in base 10) 0TKZYR (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804195 (in base 10) 0TKZZ3 (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804207 (in base 10) 0TKZZH (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804219 (in base 10) 0TKZZV (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804221(in base 10) 0TKZZX (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL;

AIC n. 026804233 (in base 10) 0TL009 (in base 32);

Confezione: - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804245 (in base 10) 0TL00P (in base 32);

Forma Farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 20 mg di omeprazolo

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804258 (in base 10) 0TL012 (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

AIC n. 026804260 (in base 10) 0TL014 (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804272 (in base 10) 0TL01J (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804284 (in base 10) 0TL01W (in base 32);

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804296 (in base 10) 0TL028 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti;

Composizione: ogni capsula contiene: Principio attivo: 40 mg di omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804120;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804132;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804144;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804157;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL;

AIC n. 026804169;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804171;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804183;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804195;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804207;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804219;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804221;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL;

AIC n. 026804233;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804245;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804258;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

AIC n. 026804260;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804272;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804284;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804296;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804120 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804132 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804144 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804157 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL;

AIC n. 026804169 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804171 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804183 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804195 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804207 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804219 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804221 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL;

AIC n. 026804233 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804245 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804258 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

AIC n. 026804260 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804272 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804284 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804296 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05456

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resilient»

Estratto determina V&A n. 1191/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RESILIENT, nelle forme e confezioni: «83 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al e «83 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Amelia, 70, cap 00181, Italia, codice fiscale 03907010585.

Confezione: «83 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 044635011 (in base 10) 1BL4W3 (in base 32);

Confezione: «83 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 044635023 (in base 10) 1BL4WH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttori dei principi attivi: Rockwood Lithium GmbH, Innerstetal 2, D-38685 Langelsheim (Germania); dott. Paul Lohmann GmbH KG, Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal (Germania);

Produttori del prodotto finito: rilascio dei lotti: Vifor France SA, 7-13, Boulevard Paul-Emile Victor, F-92200, Neuilly-sur-Seine (Francia); produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario: Vifor SA, Route de Moncor 10, CH-1752 Villars-sur-Glâne (Svizzera).

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 83 mg di litio sotto forma di 660 mg litio solfato equivalente a 12 mmol di Li^+.

Eccipienti: Copolimero metacrilato di ammonio (Tipo *B)*; Ipromellosa; Magnesio stearato

Indicazioni terapeutiche:

- Profilassi delle recidive del disturbo bipolare e di episodi depressivi maggiori.

- Trattamento di episodi maniacali, in combinazione con antipsicotici quando indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044635011 - «83 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044635023 - «83 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044635011 - «83 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044635023 - «83 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasofan»

Estratto determina V&A n. 1190/2016 del 4 luglio 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NASOFAN, anche nella forma e confezione: «50 mcg spray nasale, sospensione» 2 flaconi in vetro da 120 erogazioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Marghera, 29, cap 20149, Italia, codice fiscale 12363980157.

Confezione: «50 mcg spray nasale, sospensione» 2 flaconi in vetro da 120 erogazioni;

AIC n. 037038054 (in base 10) 13B9Z6 (in base 32);

Forma farmaceutica: Spray nasale. Sospensione;

Composizione: Ciascuna erogazione dosata da 100 microlitri contiene:

Principio attivo: Fluticasone propionato 50 microgrammi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 037038054 - «50 mcg spray nasale, sospensione» 2 flaconi in vetro da 120 erogazioni;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 037038054 - «50 mcg spray nasale, sospensione» 2 flaconi in vetro da 120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Essaven»

Estratto determina V&A n. 1189/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ESSAVEN, anche nelle forme e confezioni: «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 80 g; «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 100 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: SANOFI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 00832400154.

Confezione: «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 80 g;

AIC n. 036193023 (in base 10) 12JJRZ (in base 32);

Confezione: «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 100 g;

AIC n. 036193035 (in base 10) 12JJSC (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principi Attivi: Escina 1 g; Fosfatidilcolina 0,8 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036193023 - «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 80 g;

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

Confezione: AIC n. 036193035 - «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 100 g;

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036193023 - «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 80 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: AIC n. 036193035 - «10 mg/g + 8 mg/g gel» tubo da 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Adeguamento Quality Review of Documents Group (QRD)

In adeguamento alla linea guida EMA/707229/2009 «*Quality Review of Documents Group (QRD)*» è inoltre autorizzata la modifica dell'espressione della concentrazione per la confezione già autorizzata:

da: Confezione: AIC n. 036193011 - «1% + 0,8% gel» tubo da 40 g;

a: Confezione: AIC n. 036193011 - «10 mg/g + 8mg/g gel» tubo da 40 g.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dai codici di A.I.C. n. 036193011, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Zentiva»

Estratto determina n. 913/2016 del 12 luglio 2016

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390019 (in base 10) 1BBPN3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390021 (in base 10) 1BBPN5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390033 (in base 10) 1BBPNK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390045 (in base 10) 1BBPNX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390058 (in base 10) 1BBPPB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390060 (in base 10) 1BBPPD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390072 (in base 10) 1BBPPS (in base 32);

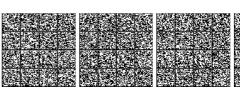
«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390084 (in base 10) 1BBPQ4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390096 (in base 10) 1BBPQJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390108 (in base 10) 1BBPQW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390110 (in base 10) 1BBPQY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390122 (in base 10) 1BBPRB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390134 (in base 10) 1BBPRQ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390146 (in base 10) 1BBPS2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390159 (in base 10) 1BBPSH (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390161 (in base 10) 1BBPSK (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390173 (in base 10) 1BBPSX (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390185 (in base 10) 1BBPT9 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390197 (in base 10) 1BBPTP (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390209 (in base 10) 1BBPU1 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390211 (in base 10) 1BBPU3 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390223 (in base 10) 1BBPUH (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390235 (in base 10) 1BBPUV (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390247 (in base 10) 1BBPV7 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390250 (in base 10) 1BBPVB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390262 (in base 10) 1BBPVQ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390274 (in base 10) 1BBPW2 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390286 (in base 10) 1BBPWG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390298 (in base 10) 1BBPWU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044390300 (in base 10) 1BBPWW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

idrossipropil cellulosa;

idrossipropil cellulosa 11 - a bassa sostituzione;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra.

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

talco;

titanio diossido (E171).

Rilascio e controllo lotti: S.C. Zentiva S.A.-B-dul Theodor Pallady n. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266 Romania.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Zentiva Sağlik Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.-39780 Küçükkarıştiran, Lüleburgaz/ Kirklareli /Türkiye-39780-Turchia.

Produzione principio attivo:

olmesartan medoxomil:

Teva Api India Ltd-Nos. Q 1 to Q 4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, Distt:Bhind, (Madhya Pradesh)-477117-India;

Assia Chemical Industries Ltd.-Teva Tech site, Neot-Hovav Eco Industrial Park, Emek Sara - P.O. Box 2049, Be'er Sheva - 8412316-Israele;

Dr. Reddy's Laboratories Limited-Chemical Technical Operations, Unit-VI APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal Srikakulam district - 532409 Andhra Pradesh - India;

Vijayasri Organics -Plot No. 164/A3, S.No. 172/B, S.V. Co. Op. Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, AP, 502325 India;

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd._Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zhejiang Province, 318020 Cina.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 044390021 (in base 10) 1BBPN5 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 044390122 (in base 10) 1BBPRB (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 044390223 (in base 10) 1BBPUH (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noxap»

Estratto determina V&A n. 1194/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NOXAP», nelle forme e confezioni: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio; «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio; «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio; «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio; «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio; «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio; «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio; «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio; «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio; «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Air Products NV/SA, con sede legale e domicilio fiscale in Waversesteenweg 1789, cap 1160, Bruxelles - Belgio.

Confezione: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491013 (in base 10) 1BFS85 (in base 32).

Confezione: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491025 (in base 10) 1BFS8K (in base 32).

Confezione: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491037 (in base 10) 1BFS8X (in base 32).

Confezione: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491049 (in base 10) 1BFS99 (in base 32).

Confezione: «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491052 (in base 10) 1BFS9D (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Carburos Metálicos Sant Celoni stabilimento sito in Pol Nord-Este C-35, Km 59, 08470 Sant Celoni – Spagna;

Produttore del prodotto finito: Carburos Metálicos Sant Celoni stabilimento sito in Pol Nord-Este C-35, Km 59, 08470 Sant Celoni – Spagna;

Composizione: una bombola da 2, 5, 10, 20, 40 litri riempita a 200 bar contiene:

principio attivo: ossido nitrico (NO) 200 ppm mol/mol (0,2 ml in azoto (N_2) 999,8 ml); gas sotto pressione 400, 945, 1890, 3780, 7560 litri a 1 bar e 15°.

Eccipienti: azoto.

Confezione: «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491064 (in base 10) 1BFS9S (in base 32).

Confezione: «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491076 (in base 10) 1BFSB4 (in base 32).

Confezione: «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491088 (in base 10) 1BFSBJ (in base 32).

Confezione: «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491090 (in base 10) 1BFSBL (in base 32).

Confezione: «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio - AIC n. 044491102 (in base 10) 1BFSBY (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Carburos Metálicos Sant Celoni stabilimento sito in Pol Nord-Este C-35, Km 59, 08470 Sant Celoni – Spagna;

Produttore del prodotto finito: Carburos Metálicos Sant Celoni stabilimento sito in Pol Nord-Este C-35, Km 59, 08470 Sant Celoni – Spagna;

Composizione: una bombola da 2, 5, 10, 20, 40 litri riempita a 800 bar contiene:

principio attivo: ossido nitrico (NO) 800 ppm mol/mol (0,8 ml in azoto (N_2) 999,2 ml); gas sotto pressione 400, 945, 1890, 3780, 7560 litri a 1 bar e 15°.

Eccipienti: azoto.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di neonati ≥ 34 settimane gestazionali, con insufficienza respiratoria ipossica associata a evidenza clinica o ecocardiografica di ipertensione polmonare, al fine di migliorare l'ossigenazione e ridurre la necessità dell'ossigenazione extracorporea a membrana.

Trattamento dell'ipertensione polmonare peri- e post-operatoria in associazione con la cardiochirurgia in adulti, bambini e neonati, al fine di ridurre selettivamente la pressione arteriosa polmonare e migliorare la funzione ventricolare destra e l'ossigenazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044491013 – «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491025 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491037 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491049 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491052 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491064 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491076 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491088 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491090 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044491102 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044491013 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491025 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491037 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491049 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491052 - «200 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491064 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491076 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491088 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491090 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 20 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 044491102 - «800 ppm mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 40 l con valvola in acciaio - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasokinox».

Estratto determina V&A n. 1172 del 1° luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VASOKINOX, nella forma e confezione: «450 PPM mole/mole», gas medicinale, compresso bombola AL da 11 l, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Air Liquide Santé International, 75 Quai d'Orsay, 75007 Paris Cedex 07, Francia.

Confezione:

«450 PPM mole/mole», gas medicinale, compresso bombola AL da 11 l;

A.I.C. n. 038474033 (in base 10) 14Q49K (in base 32);

Forma Farmaceutica: gas medicinale, compresso.

Composizione:

Principio Attivo: ossido di azoto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«450 PPM mole/mole», gas medicinale, compresso bombola AL da 11 l;

A.I.C. n. 038474033.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«450 PPM mole/mole», gas medicinale, compresso bombola AL da 11 l;

A.I.C. n. 038474033 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05483

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venofer».

Estratto determina V&A n. 1173 del 1° luglio 2016

Medicinale: VENOFER.

Titolare: Società Vifor France SA, con sede legale e domicilio fiscale in Neuilly Sur Seine, 7-13 Boulevard Paul Emile Victor, CAP 92200, Francia (FR).

Autorizzazione delle variazioni, rinnovo e modifica standard terms

È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2, 4.1 (estensione dell'indicazione terapeutica ai pazienti con insufficienza renale, riformulazione della indicazione in caso di rapido fabbisogno di ferro), 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 (per l'implementazione dell'esito della procedura PSUR EU Work-Sharing Procedure UK/H/PSUR/0065/001), 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in linea con il Company Core Data Sheet, il Company Safety Information e il QRD Template.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di «Venofer» (A.I.C. n. 035283) è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo: 20 maggio 2008.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione della confezione A.I.C. n. 035283011 come sotto indicato:

da «soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml in vetro

a «20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 5 ml in vetro

Descrizione del medicinale e attribuzione n A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Venofer», nelle forme e confezioni come di seguito indicato:

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 035283023 (in base 10) 11NS2H (in base 32).

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 2,5 ml;

A.I.C. n. 035283035 (in base 10) 11NS2V (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni millilitro di soluzione contiene:

Principio Attivo: 20 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato (complesso di ferro (III) idrossido e saccarosio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg /ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 035283023.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«20 mg /ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 2,5 ml;

A.I.C. n. 035283035.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml:

A.I.C. n. 035283023 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 2,5 ml;

A.I.C. n. 035283035 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05484

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Alpha Dip Vib» concentrato per sospensione per immersione, vaccino per branzino.

Decreto n. 105 del 24 giugno 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0251/001/DC

Medicinale veterinario ad azione immunologica ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione, vaccino per branzino.

Titolare A.I.C.: La società PHARMAQ AS Skogmo Industriområde, Industrivegen 50, 7863 Overhalla, Norvegia;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. PHARMAQ AS Skogmo Industriområde, Industrivegen 50, 7863 Overhalla, Norvegia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

- flacone da 500 ml – A.I.C. n. 104906019;
- flacone da 1000 ml – A.I.C. n. 104906021;

Composizione: Ogni dose contiene:

Principio attivo: *Listonella anguillarum (Vibrio anguillarum)* inattivato serotipo O1, ceppo AL 112 — RPS(1)≥75

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Branzino (*Dicentrarchus labrax L*);

Indicazioni terapeutiche:

Per l'immunizzazione attiva del branzino per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dall'infezione con *Listonella anguillarum* serotipo O1 (vibriosi).

Inizio della protezione immunitaria: 600 gradi giorno.

La durata della protezione immunitaria non è stata dimostrata.

Validità:

- del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno;
- dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente;
- dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente;

Tempi di attesa: zero gradi giorno;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

(1) La RPS (Relative Percentage Survival [Percentuale di sopravvivenza relativa] si basa sui risultati degli studi di stimolazione ed è calcolata secondo la seguente equazione: [1-(% mortalità in pesci vaccinati/% mortalità in pesci vaccinati con vaccino mock-up)] × 100.

16A05441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Canigen DHPPi/L» liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani.

Estratto decreto n. 104 del 24 giugno 2016

Procedura europea di Repeat Use n. FR/V/0237/001/E/001

Medicinale veterinario ad azione immunologica CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

Titolare A.I.C.:

La società VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros, Francia;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros, Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

- scatola con 1 flacone di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione - A.I.C. n. 104931011
- scatola con 10 flaconcini di liofilizzato e 10 fiale di sospensione - A.I.C. n. 104931023
- scatola con 25 fiale di liofilizzato e 25 fiale di sospensione - A.I.C. n. 104931035
- scatola con 50 fiale di liofilizzato e 50 fiale di sospensione - A.I.C. n. 104931047
- scatola con 100 fiale di liofilizzato e 100 fiale di sospensione - A.I.C. n. 104931050

Composizione:

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Flacone di vaccino liofilizzato

Virus del Cimurro (CDV) - ceppo Lederle: $10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ $CCID_{50}$*

Adenovirus canino, tipo II (CAV-2) - ceppo Manhattan: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$*

Parvovirus canino (CPV) - ceppo CPV780916: $10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ $CCID_{50}$*

Virus Parainfluenza canina (CPIV) ceppo Manhattan: $10^{5.0}$ - $10^{6.9}$ $CCID_{50}$*

**dose infettante colture cellulari 50%*

Sospensione

Leptospira interrogans sierogruppo canicola serovar canicola - ceppo 601903

Inattivato conferente protezione ≥ 80%*

Leptospira interrogans sierogruppo icterohaemorrhagiae serovar icterohaemorrhagiae ceppo 601895 Inattivato conferente protezione ≥ 80%*

**Secondo quanto riportato dalla EP monografia 447, Hamster potency test*

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione:

Cani;

Indicazioni terapeutiche:

Per l'immunizzazione attiva dei cani da 8 settimane di età:

- Per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici causati dal virus del cimurro
- Per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici causati dall'adenovirus di tipo 1
- Per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;

Per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici e ridurre l'escrezione causati dal parvovirus in studi con infezioni effettuate con il ceppo CPV-2c.

Riduzione dei sintomi respiratori e l'escrezione virale causati dal virus canino della parainfluenza e dell'adenovirus tipo 2.

Prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, la sintomatologia clinica, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di L. canicola.

Prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, la sintomatologia clinica, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di L. icterohaemorrhagiae.

Inizio della immunità

L'inizio della immunità è stata dimostrata da 3 settimane dopo la vaccinazione primaria contro CDV, CAV-2 e CPV, 4 settimane per CAV-1 e CPiV, 5 settimane per L. canicola e 2 settimane perL. icterohaemorrhagiae.

Durata della immunità

La durata della immunità è di un anno dopo la vaccinazione primaria per tutti i componenti del vaccino.

Per CPV e CAV-1 la durata della immunità è stata dimostrata con dati sierologici. Per CPV, si è rilevata ancora la presenza di anticorpi dopo un anno dalla vaccinazione contro CPV-2 e CPV-2c. Negli studi di durata dell'immunità non ci furono differenze significative tra i cani vaccinati ed i controlli nella escrezione virale di CPiV o CAV-2, nella riduzione della colonizzazione renale per L. Canicola e L. icterohaemorrhagiae, e neanche per le lesioni renali ed eliminazione attraverso le urine per L. Canicola.

Validità:

- del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

- dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente dopo la ricostituzione.

Tempi di attesa: Non applicabile;

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A05442

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-176) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

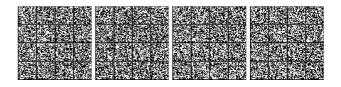
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00